

测试报告

样品信息			
样品名称	米非司酮	项目编号	JH20230701-27
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/08/14-08/15
标样信息			
名称	规格	数量	
/	/	/	
实验要求			
理论塔板数按米非司酮峰计算不低于 2000			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
三乙胺	分析纯	国药	
甲醇	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		岛津 LC-20AD	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/水/三乙胺=750/250/0.5
流速:	1.0ml/min
进样量:	10ul
柱温:	30℃
检测器:	紫外检测器
检测波长:	304nm

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



注意事项

/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得；

取甲醇 750ml，水 250ml，三乙胺 0.5ml，混合均匀，超声脱气，即得；

1.2.2. 混合溶液配制

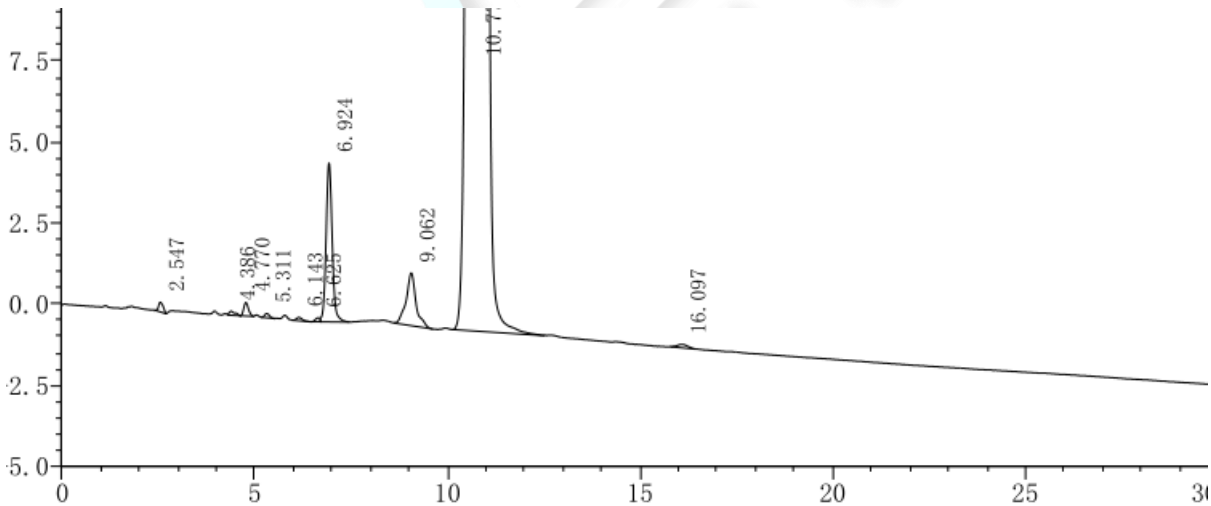
1.2.2.1 供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于米非司酮 50mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，振摇 30 分钟使米非司酮溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

1.2.2.2 对照溶液 精密量取供试品溶液 0.2ml，置 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

2. 谱图和数据

2.1 供试品溶液检测图谱

2.1.1 放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	2376	290	2061	1.165	--
2	4.386	1364	128	4209	--	7.431
3	4.770	3441	408	6560	1.207	1.517
4	5.311	1115	130	7983	1.166	2.288
5	6.143	1086	104	7521	1.293	3.193
6	6.625	1032	119	545	--	0.679
7	6.924	54189	4904	9068	1.105	0.419
8	9.062	28987	1621	7784	1.074	6.094
9	10.778	18014593	1196813	11572	1.002	4.230
10	16.097	1940	102	15135	1.097	11.512

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

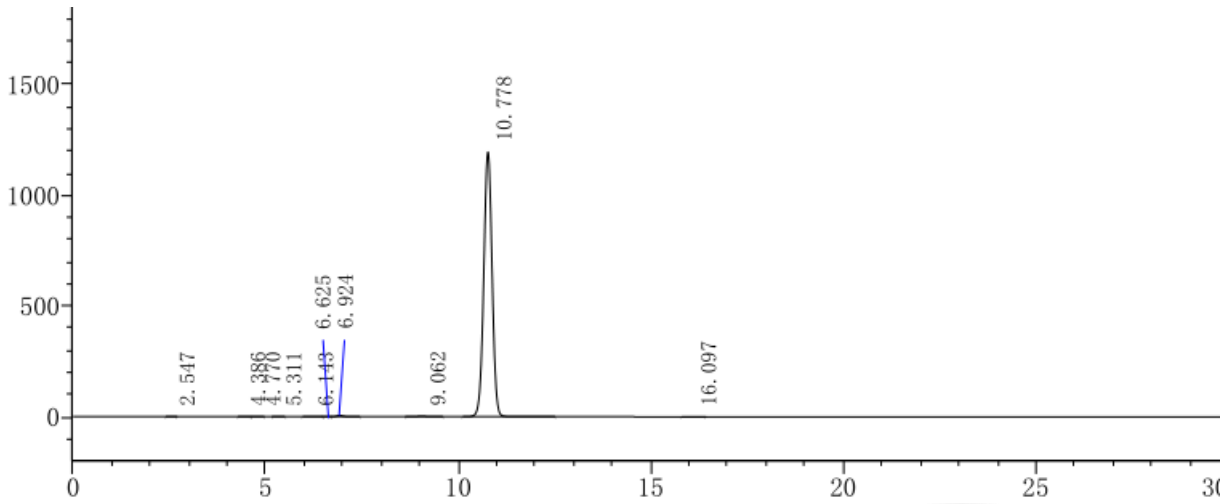
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

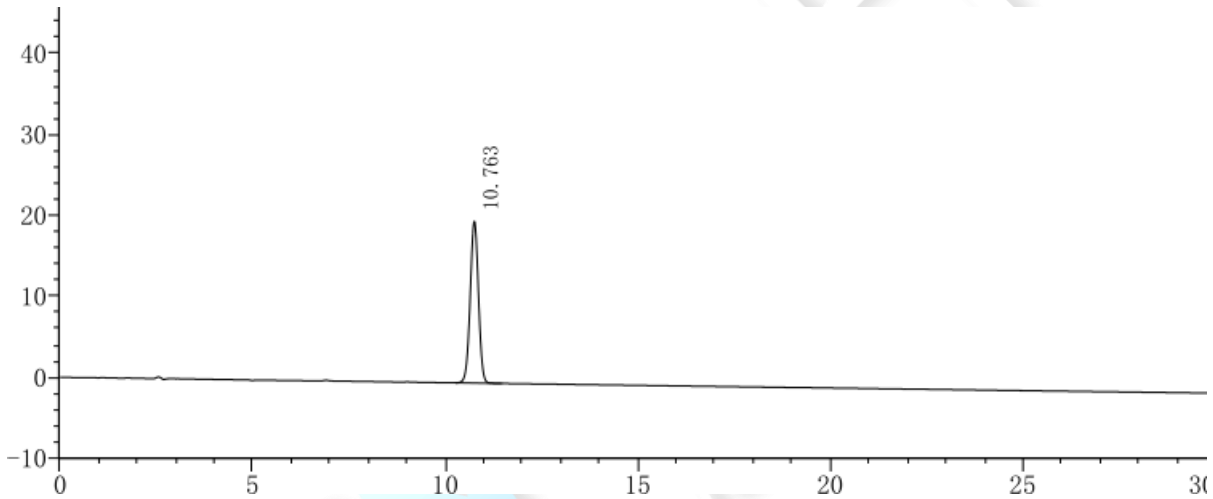
Tel:400-810-6969



2.1.2 满量程



2.2 对照溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	10.763	298904	19993	11671	0.998	--

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/08/15

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

